承認番号： 22500BZX00472000

機械器具7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　多用途透析装置　34994020

特定保守管理医療機器

透析用監視装置　TR-3300M

【警告】
1. 装置の圧力ポートには、必ずトランスデューサ保護フィルタを介して血液回路のモニタラインに接続すること。
［フィルタを使用しない場合、装置内への血液の浸入や、装置を介しての交叉感染を起こす可能性がある。］
2. 運転を行う前には必ず自己診断を実施し、運転中は運転中自己診断機能を用いること。
［密閉系内の継手、漏血計、気泡分離器、濃度センサの破損、陰圧開放弁の閉塞不良等による密閉系の漏れを早期に検知することにより、過除水を防止することができる。］
3. 準備時には透析液に薬液の残留がないか確認すること。
［薬液が透析液配管内に残存していると、溶血などにより患者に重大な障害を及ぼす可能性がある。］
4. 血液回路は血液ポンプの所定の位置へ確実にセットすること。
［セット位置が不完全なまま使用すると回路が折れ曲がるなどして傷がつき、回路の破れに繋がる可能性がある。］
5. 患者の個人差、治療環境等の違いにより、血液回路内圧監視装置（静脈圧）では静脈針の抜けを検知できない場合があるため、運転中は頻繁に穿針部の確認をすること。また、血液回路内圧監視装置（静脈圧）の警報幅はできるだけ狭めて使用すること。

【禁忌・禁止】
1. 本装置は急性・慢性腎不全患者を治療する目的で医師が血液透析(HD)または血液ろ過透析(HDF)等を処方した場合に用いるものであり、それ以外の用途には使用しないこと。
2. 通信接続を行う機器は、JIS C 6950に準拠したコンピュータであり、当社が定めた通信プロトコルを有していること。
［規格外の機器を接続した場合、誤動作や故障の原因となる。］
3. 外部接続する医療機器は、JIS T 0601-1に準拠したものであり、当社が定めた連動入出力を有していること。
［規格外の機器を接続した場合、誤動作や故障の原因となる。］
4. 逆ろ過透析液を使用した自動化機能を使用する場合は、積層型ダイアライザを使用しないこと。
5. 本装置を使用中の患者に対し、除細動器を使用しないこと。
［除細動器の電撃が患者から本装置に伝わり、周囲の者が感電する可能性があるため。］

【形状・構造及び原理等】
本文におけるダイアライザは、血液透析器、血液ろ過器、血液透析ろ過器および持続緩徐式血液ろ過器の総称として用いている。(JIS T 0601-2-16の定義より)

1．機器の分類
電撃に対する保護の形式　：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度　：B形装着部（透析液回路）
：BF形装着部（血圧計カフ）

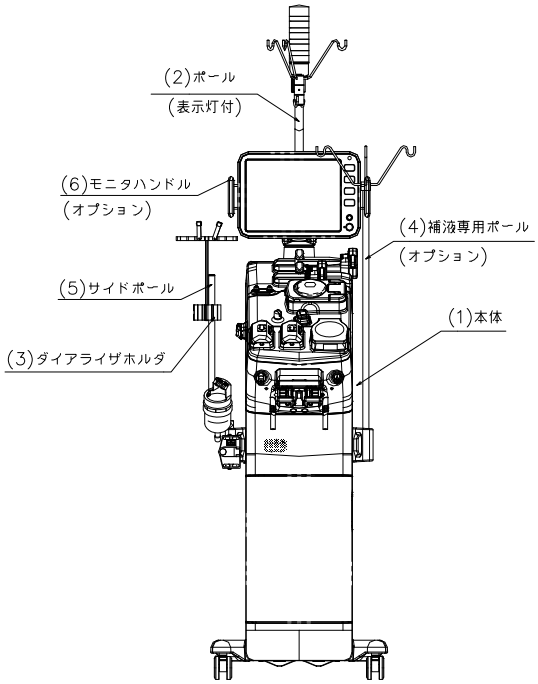
2．電気的定格
(1) 定格電圧　：交流　単相　100 V±10%
(2) 定格周波数　：50/60 Hz
(3) 消費電力　：最大1.5 kW

3．重量　：58 kg

4．外形寸法　：280 mm（幅）×620 mm（奥行）×1400 mm（高）
突起部を除く

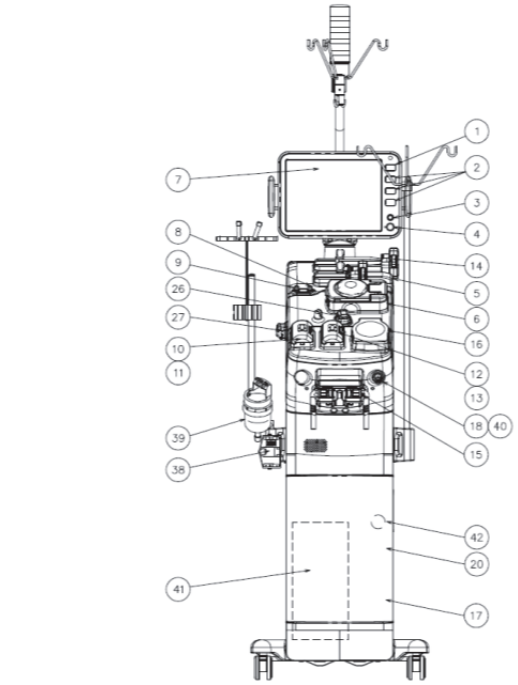
5．外観

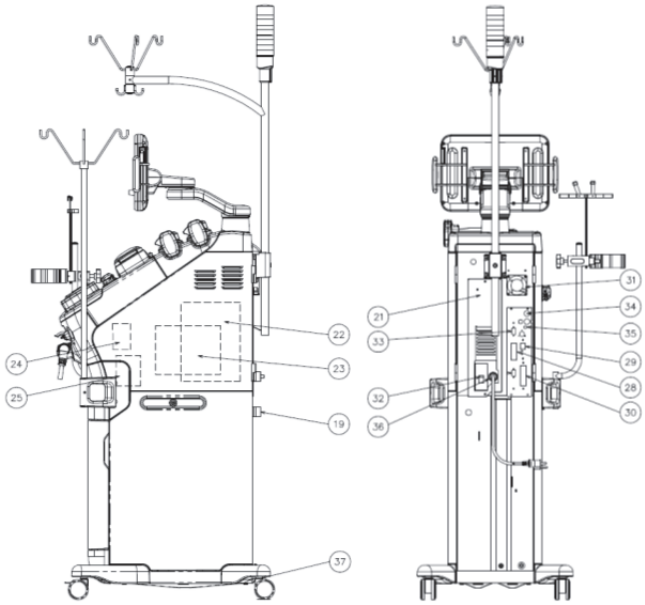
5．1 外観
本装置は、（1）本体、（2）ポール（表示灯付）、（3）ダイアライザホルダ、（4）補液専用ポール（オプション）、（5）サイドポール、(6)モニタハンドル（オプション）からなる。



5．2 各部の名称
① 消音スイッチ（表示灯付）
② 運転モードスイッチ（表示灯付）
③ 血液流量設定ダイアル
④ 血液ポンプ入/切スイッチ（表示灯付）
⑤ シリンジポンプ　⑥ 血液ポンプ
⑦ 液晶表示部、 操作部
⑧ 動脈/PD圧接続口（ルアロック付）
⑨ 静脈圧接続口（ルアロック付）
⑩ 静脈側気泡検知器
⑪ 静脈側回路クランプ
⑫ 動脈側気泡検知器（オプション）
⑬ 動脈側回路クランプ（オプション）
⑭ シリンジポンプ（オプション）
⑮ ダイアライザ往復路接続口（カプラ付）
⑯ 補液ポンプ（オプション）
⑰ サンプリングポート（オプション）
⑱ サンプリングポート（クリーンポート）（オプション）
⑲ リンスポート(NaCl)（オプション）
⑳ 水系部　㉑ 電源部
㉒ 監視部・駆動部　㉓ 制御部
㉔ 血圧計ユニット(オプション)
㉕ 停電バックアップ装置(UPS)(オプション)
㉖ 生食/補液クランプ(オプション)
㉗ オーバフロークランプ(オプション)
㉘ セントラル連動コネクタ
㉘ データ通信コネクタ(オプション)
㉚ 外部連動コネクタ（オプション）
㉛ 冷却ファン　㉜ 漏電ブレーカ
㉝ 入出力装置コネクタ
㉞ 生食/補液切れセンサ（オプション）接続口
㉟ ナースコールケーブル（オプション）接続口
㊱ 電源コード　㊲ 振動検知器（オプション）
㊳ ピローセンサ（オプション）
㊴ プライミングロート（オプション）
㊵ サンプリングポート（オプション）
㊶ エンドトキシン捕捉フィルタ（ETRF）(オプション)
㊷ サンプリングポート（オプション）

取扱説明書を必ずご参照下さい





6．フロー：取扱説明書を参照のこと。

7．作動原理

7．1 基本動作の作動原理

透析液供給装置から本装置へ供給される新鮮透析液は脱気ポンプによりチャンバ切替弁モジュールを通りチャンバに送られる。

チャンバの中央には伸縮性のある隔膜（以下「チャンバ膜」という）を備えているためチャンバ内に供給される新鮮透析液と同量の使用済み透析液が装置外へ排出される。

新鮮透析液がチャンバに送られる過程において圧力スイッチにて液の有無は監視され、温度センサ（制御用）、温度センサ（補正用）の検出温度により、ダイアライザへ供給される透析液の温度が設定温度となるようにヒータで制御される。

透析液は加熱とキャピラリ、脱気ポンプによる減圧により脱気されて、脱気槽で気体のみを排除する。これは陰圧で操作されるダイアライザ内での気泡発生を防止し、透析効率を向上させるものである。

チャンバに蓄えられた新鮮透析液はチャンバ膜を介した陰圧循環ポンプの吐出圧力によりダイアライザに送られ、ダイアライザ内で血液を透析したのち使用済み透析液としてチャンバ切替弁モジュールを通り、チャンバに戻される。

ダイアライザ手前には濃度センサ、温度センサ（濃度補償用）、温度センサ（表示用）が備えられており、透析液濃度と透析液温度の監視を行う。また、流量計と流量調節弁を備えており、透析液流量の調整が可能となっている。

ダイアライザ接続時等に混入したエアは気泡分離器に蓄えられ、大気放出弁から放出される。また、透析液圧センサで密閉系内の透析液圧力を監視、漏血検知器によりダイアライザからの血液漏れを監視する。

7．2 除水制御の作動原理

(1) 中央に伸縮性のある隔膜を供えた2個のチャンバを置く。それぞれのチャンバはチャンバ切替弁モジュールを介して2つの役割を持つ。

A：外部へ接続されたダイアライザと密閉系回路を形成した状態

B：新しい透析液を受け入れるとともに、使用済み透析液を外部へ排出する状態

(2) 2つのチャンバは交互に切り替わり、一方のチャンバがAの状態のとき、他方のチャンバはBの状態にある。

(3) 隔膜により隔てられた2つの小室のうち、ダイアライザ入口と接続された小室には新しい透析液が入っており、ダイアライザ出口と接続された他方の小室には、使用済み透析液が流入する。陰圧循環ポンプの吐出圧により隔膜は移動するが、密閉系回路を形成するため隔膜に押されてダイアライザへ供給された一方の小室内の新しい透析液と、ダイアライザから他方の小室へ流入した使用済み透析液量は全く等しく隔膜の変化量に相当する。

(4) 従って、除水ポンプにより、この回路中の液を一部定量的に系外へ排出すれば密閉系回路内は陰圧となり、他から等量の液が移行しなければならない。しかし回路が密閉されているため他からの液の移行は、ダイアライザ内の膜を通して血液側からなされる。従って、除水ポンプ排出量を決定すれば、所望かつ正確な除水量の制御が可能となる。単位時間当たりの除水量の制御は除水ポンプの回転速度を調節して行う。

8．標準機能

(1) 透析液温度監視装置
(2) 温度過昇防止装置
(3) ヒータ空だき防止装置
(4) 透析液回路内圧監視装置
(5) 血液回路内圧監視装置（静脈圧）
(6) 血液回路内圧監視装置（動脈/PD圧）
(7) TMP監視装置
(8) 漏血監視装置
(9) 血液回路内気泡監視装置（静脈側）
(10) 透析液流量監視装置
(11) チャンバ切替不良監視装置
(12) バイパス弁異常監視装置
(13) 血液ポンプカバー監視装置
(14) 静脈側回路クランプ誤作動監視装置
(15) 除水完了監視装置
(16) シリンジ完了監視装置
(17) 温度センサ断線監視装置
(18) 密閉系異常監視装置
(19) 停電監視機能
(20) 漏電警報装置
(21) 洗浄操作の切替警報装置
(22) 除水ポンプ回転速度異常監視装置
(23) 血液ポンプ回転速度異常・逆回転監視装置
(24) 透析液濃度監視装置
(25) シリンジポンプ過負荷異常監視装置
(26) シリンジポンプ速度異常監視装置
(27) シリンジポンプのシリンジ外れ監視装置
(28) 異常監視装置の自己診断機能

9．自動化機能

9．1 自動化機能共通

(1) 脱血機能

9．2 生理食塩液を使用した自動化機能（オプション）

(1) 自動プライミング
(2) 急速補液
(3) 自動返血

9．3 逆ろ過透析液を使用した自動化機能（オプション）

(1) 自動プライミング
(2) 急速補液
(3) 自動返血
(4) 透析液送液

９．４ オンライン補充液を使用した自動化機能（オプション）
(1) 自動プライミング
(2) 急速補液
(3) 自動返血
(4) 透析液送液
１０．オプション機能
(1) データ通信機能
(2) データ通信異常監視装置
(3) 血圧測定機能
(4) 血圧計上下限異常監視装置
(5) 停電バックアップ運転機能（UPS）
(6) 外部連動機能
(7) 外部装置異常監視装置
(8) ドリップチャンバレベル調整機能
(9) 血液回路内気泡監視装置（動脈側）
(10) 動脈側回路クランプ動作監視装置
(11) Na注入機能
(12) シリンジポンプ（オプション）過負荷異常監視装置
(13) シリンジポンプ（オプション）速度異常監視装置
(14) シリンジポンプ（オプション）のシリンジ外れ監視装置（オプション）
(15) シリンジポンプ(オプション)完了監視装置
(16) 補液機能
(17) 補液ポンプ回転速度異常・逆回転監視装置
(18) 補液ポンプカバー監視装置
(19) 測定血流量・脱血圧連続モニタリングシステム
(20) 患者情報機能
(21) 血液粘度変化率測定機能
(22) 振動検知機能
(23) 生食/補液クランプ動作監視装置
(24) オーバフロークランプ動作監視装置
(25) 血液流量監視装置
(26) 血液ポンプステータ監視装置
(27) 除水ポンプ逆回転異常監視装置
(28) 生食/補液切れ異常監視装置
(29) エンドトキシン捕捉フィルタ使用時間監視機能
(30) エンドトキシン捕捉フィルタリークテスト機能
(31) 透析液流量と逆濾過流量の比較監視機能
(32) プライミング異常監視装置
(33) 脱血時の圧力監視装置
(34) 返血中圧力監視装置
(35) 自動流量調節機能

【使用目的、効能又は効果】

１．使用目的

本装置は、急性または慢性腎不全患者等を治療する目的で、血液透析、血液透析ろ過、または血液ろ過を行う場合に用いる透析用監視装置である。透析液供給装置から受けた透析液を患者の体温に近い温度まで加温する機能とその温度制御、透析器（ダイアライザ）へ流入させる透析液の流量調節、血液回路内圧、透析液回路内圧等をモニタする機能を備え、また患者への補液を行うことができる。

【品目仕様等】

１．特性・性能または機能および安全装置

(1) 透析液温度調節装置（補充液温度調節を含む）
◆温度調節範囲：33.0～40.0℃
◆精度：±0.8℃

(2) 除水量調節装置
◆除水速度設定範囲：0.00～5.00 L/h
◆除水ポンプ精度：±1%
◆方式：ピストン式ポンプ

(3) 限外ろ過
◆限外ろ過精度：±30 mL/h

(4) 血液ポンプ
◆流量調節範囲：
Lチューブ　0, 20～400 mL/min
Sチューブ　0, 20～400 mL/min
◆適用チューブ：
Lチューブ　内径8.0 mm、外径12.0 mm
Sチューブ　内径6.5 mm、外径 9.5 mm
◆方式：
2ローラ型ローラポンプ、逆回転検出機能付
◆回転精度：±5%以内
（血液流量 200 mL/minのとき）
◆ポンプセグメントの閉塞（水柱1.5 m）

(5) 自動スライド血液ポンプ（オプション）
◆流量調節範囲：
Lチューブ　0, 20～400 mL/min
Sチューブ　0, 20～400 mL/min
◆適用チューブ：
Lチューブ　内径8.0 mm、外径12.0 mm
Sチューブ　内径6.5 mm、外径 9.5 mm
◆方式：
2ローラ型ローラポンプ、逆回転検出機能付
◆回転精度：±5%以内
（血液流量 200 mL/minのとき）
◆ポンプセグメントの閉塞（水柱1.5 m）

(6) シリンジポンプ
◆流量調節範囲：0.0～10.0 mL/h
◆適用シリンジ：10,20,30 mL
◆方式：シリンジ押し子駆動式
押し子外れ検出機能付き
過負荷検出機能付き
◆移動距離精度：±5%以内

(7) シリンジポンプ（オプション）
◆流量調節範囲：0.0～60.0 mL/h
◆適用シリンジ：10,20,30 mL
◆方式：シリンジ押し子駆動式
押し子外れ検出機能付き
過負荷検出機能付き
◆移動距離精度：±5%以内

(8) 透析液流量調節装置
◆透析液流量：
500 mL/minのときの精度：±10%
◆流量調節範囲：300～700 mL/min
◆方式：フロート式

(9) 補液ポンプ（オプション）
◆補液速度設定範囲：0～24.0 L/h
◆適用チューブ：内径6.5 mm、外径9.5 mm
◆方式：2ローラ型ローラポンプ、
逆回転検出機能付
◆回転精度：±5%以内（補液流量2 L/hのとき）
◆ポンプセグメントの閉塞（水柱1.5 m）

(10) 逆ろ過量調節装置（オプション）
◆逆ろ過速度設定範囲：30～270 mL/min
◆逆ろ過ポンプ精度：±5%
◆方式：ピストン式ポンプ

(11) 透析液濃度監視装置
◆濃度表示範囲：0.0～20.0 mS/cm
◆測定精度：±0.36 mS/cm
◆方式：ダイアライザ入り側の液濃度を25℃換算の電導度で測定。
◆監視範囲：12.0～18.0 mS/cm
自己診断機能付き。

(12) 透析液温度監視装置（補充液温度監視を含む）
◆温度表示範囲：0.0～99.9℃
◆方式：ダイアライザ入り側の液温度を専用のサーミスタで測定。
温度上限警報値 設定範囲：35.0～40.0℃
温度下限警報値 設定範囲：33.0～34.0℃
自己診断機能付き。

(13) 過昇防止装置
透析液温度が41 ℃以上となったとき、過昇防止装置が作動する。

(14) ヒータ空だき防止装置
◆ソフト検出:空焚き防止装置設定温度:98℃
◆方式：透析液加温ヒータの外装温度をサーミスタで監視。
◆ハード検出：空焚き防止装置設定温度：105±5℃
◆方式：透析液加温ヒータの外装温度をサーモスタットで監視。
◆警報仕様:透析液加温ヒータの外装温度が、空焚き防止装置の設定温度以上になったとき警報を発生する。

(15) 温度センサ断線監視機能　制御又は表示用の温度センサが断線したとき、温度センサ断線監視機能が作動する。

(16) 目標除水量設定機能　目標除水量設定範囲：0.00～40.00 L

(17) 現在除水量表示機能　現在除水量表示範囲：0.00～40.00 L

(18) 除水完了監視機能　除水総量が予定の設定値に達したとき、除水完了監視機能が作動する。

(19) 除水ポンプ回転速度異常監視機能　除水ポンプの回転数が設定値から著しくずれたとき、除水ポンプ回転異常監視機能が作動する。

(20) 除水ポンプ逆回転異常監視機能（オプション）　除水ポンプが正回転運転時に逆回転を検知したとき、または逆回転運転時に正回転を検知したとき、除水ポンプ逆回転異常監視機能が作動する。

(21) 透析液回路内圧監視装置
◆透析液圧表示範囲：-53329～＋53329 Pa（-400～+400 mmHg）
◆測定精度：±400 Pa（±3 mmHg）
・透析液圧上限警報 設定範囲：0～+53329 Pa（0～+400 mmHg）
※指示値に対する警報幅
・透析液圧下限警報 設定範囲：-53329～0 Pa（-400～0 mmHg）
※指示値に対する警報幅

(22) 血液回路内圧監視装置（静脈圧）
◆静脈圧表示範囲：-26664～＋53329 Pa（-200～+400 mmHg）
◆測定精度：±400 Pa（±3 mmHg）
・静脈圧上限警報 設定範囲：0～+53329 Pa（0～+400 mmHg）
※指示値に対する警報幅
・静脈圧下限警報 設定範囲：-26664～0 Pa（-200～0 mmHg）
※指示値に対する警報幅

(23) 血液回路内圧監視装置（動脈/PD圧）
◆動脈/PD圧表示範囲：-53329～＋66661 Pa（-400～+500 mmHg）
◆測定精度：±400 Pa（±3 mmHg）
・動脈/PD圧上限警報設定範囲：0～+66661 Pa（0～+500 mmHg）
※指示値に対する警報幅
・動脈/PD圧下限警報設定範囲：-53329～0 Pa（-400～0 mmHg）
※指示値に対する警報幅

(24) 漏血監視装置
◆漏血検出感度
300 ppm（at Ht32±2%、37℃条件で）以上の血液
◆方式：光学式
オーバライド機能付
自己診断機能付き

(25) 血液ポンプカバー開監視機能　血液ポンプ運転中にポンプカバーが開いたとき、血液ポンプカバー開監視機能が作動する。

(26) 血液回路内気泡監視装置（静脈側回路）
◆気泡検出感度：最小0.0003 mL（血液流量250 mL/minのとき）
◆警報は、気泡の量が0.02 mL以上の単独気泡を検知したとき（血液流量400 mL/min）、または0.0003 mL以上の気泡の累積量が予め設定した量を超えたときに作動する。
◆方式：超音波検出方式
オーバライド機能付
自己診断機能付き

(27) 血液回路内気泡監視装置（動脈側回路）（オプション）
◆気泡検出感度：最小0.0003 mL（血液流量250 mL/minのとき）
◆警報は、気泡の量が0.02 mL以上の単独気泡を検知したとき（血液流量400 mL/min）、または0.0003 mL以上の気泡の累積量が予め設定した量を超えたときに作動する。
◆方式：超音波検出方式
OFF機能付
自己診断機能付き

(28) 血液ポンプ回転速度異常監視機能　血液ポンプの回転数が設定値から著しくずれたとき、血液ポンプ回転速度異常監視機能が作動する。

(29) 血液ポンプ逆回転異常監視機能　血液ポンプの逆回転を検知したとき、血液ポンプ逆回転異常監視機能が作動する。

(30) シリンジ過負荷異常監視機能　シリンジポンプが過負荷を検知したとき、シリンジ過負荷異常監視機能が作動する。

(31) シリンジポンプ速度異常監視機能　シリンジポンプの速度（モータ回転数）が設定値から著しくずれたとき、シリンジポンプ速度異常監視機能が作動する。

(32) シリンジポンプのシリンジ外れ監視機能　シリンジポンプ動作中にシリンジが外れたとき、シリンジ外れ監視機能が作動する。

(33) シリンジ完了監視機能　シリンジポンプの注入が終了したとき、シリンジ完了監視機能が作動する。

(34) 透析液流量監視装置　透析液が流れていないとき、透析液流量監視装置が作動する。

(35) 供給液流量監視装置　供給液異常：供給水量が不足しているとき供給液流量監視装置が作動する。

(36) 停電監視装置　運転中にコンセントの抜けや停電が生じ、装置電源がOFFしたとき、停電監視機能が作動する。

(37) 漏電監視機能　運転中に漏電が生じたとき、漏電ブレーカ作動により装置電源がOFFしたとき、漏電監視機能が作動する。

(38) 警報状態及びオーバライド機能
◆警報出力時は、警報音と警報表示との両方で行う。
◆警報表示は，警報状態の間は作動し続けるが，警報音は一時的に消音できる。消音時間は2 分。
◆警報音は、距離1 mでの音圧レベルが65 dB(A)以上。

(39) 保護システムの異常監視機能（自己診断）　異常監視装置の自己診断を行う。

(40) 洗浄工程中の治療防止　装置にカプラがセットされているとき以外は、洗浄工程へ移行しないこと。

(41) チャンバ切替不良監視機能　チャンバ切替動作が正しく行われなかったとき、チャンバ切替異常監視機能が作動する。

(42) 密閉系異常監視機能　多量のエア流入により、大気放出弁が所定の時間以上開き続けたとき、密閉系異常監視機能が作動する。

(43) エンドトキシン捕捉フィルタ（ETRF）（オプション）　次亜塩素酸ナトリウム液で洗浄したとき、以下のとおりである。
◆細菌阻止性能が、LRV≧8であること。
◆エンドトキシン阻止性能が、LRV≧3であること。

(44) エンドトキシン捕捉フィルタ使用時間監視機能（オプション）　使用時間（装置電源ON時間）を積算して規定時間に達したら、エンドトキシン捕捉フィルタ使用時間監視機能が作動する。

(45) エンドトキシン捕捉フィルタリークテスト機能（オプション）　エンドトキシン捕捉フィルタにエアを充填したときの透析液圧を監視し、所定の時間内に設定圧力に到達しないときエンドトキシン捕捉フィルタの異常と判定する機能。
異常と判定したとき、本機器の自動化機能は使用できない。

(46) 静脈側回路クランプ動作監視機能　静脈側チューブクランプが誤動作（誤って回路を閉鎖又は開放）したとき、チューブクランプ誤動作監視機能が作動する。

(47) 電磁両立性（EMC）　本装置は次のEMC 規格に適合している。
JIS T 0601-1-2 : 2012（IEC60601-1-2 : 2007）

**【操作方法又は使用方法等】

1．運転準備
次の項目を点検する。
(1) 電源プラグが確実にコンセントに差し込まれていること。

コンセントは、保護接地方式の3Pコンセントで完全に接地された状態が必要。

(2) 装置背面および前面の各接続口は確実に取り付けられているか。また、折れ曲がったり、潰れたりしていないか、次のホースについて点検する。

（背面） 「供給液入口」: 透析液供給配管
「排液出口」 : 使用済み透析液配管

（前面） 「ダイアライザ往復」: ダイアライザへの接続チューブ

また、カプラとチューブが確実に取り付けられていること。

(3) 透析液供給部からの供給圧力および供給温度が正常範囲であることを確認する。

供給液圧力：40～200 kPaの間にあること。

供給液温度：25～35℃の間にあること。

(4) 漏電ブレーカがONになっていること。

《逆ろ過透析液による自動化機能を使用する場合、およびオンライン補充液を血液回路側に送液する場合、(5)項を実施》

(5) 施設および装置の水質が、所定の水質基準を満たしていること。

2．運転手順

(1) 治療準備

(1)-1 自動化機能を使用しない場合

①停止工程であることを確認する。
②ダイアライザと血液回路、シリンジをセットする。
③透析液温度を設定する。
④「液置換」スイッチを押して、液置換完了工程へ移行させる。
⑤自己診断2を実施し、異常のないことを確認する。
⑥ダイアライザとカプラを接続する。
⑦「準備」スイッチを押して、ダイアライザの透析液側をプライミングする。約2分後、準備完了工程へ移行する。
⑧「プライミング」スイッチを押して、生理食塩液でダイアライザの血液側、血液回路をプライミングする。
⑨プライミングが終了したら、血液回路のダイアライザ入口/出口部分を鉗子で挟む。
⑩各警報装置（静脈圧、透析液圧、気泡検知器は必須）が正常に動作するか確認する。
⑪医師の指示に従って運転条件を設定する。また現在除水量の表示値が「0.00」になっていることを確認する。

(1)-2 逆ろ過透析液による自動化機能を使用する場合

①停止工程であることを確認する。
②ダイアライザと血液回路、シリンジをセットする。
③透析液温度を設定する。
④「液置換」スイッチを押して、液置換完了工程へ移行させる。
⑤自己診断2およびETRFリークテストを実施し、異常のないことを確認する。
⑥ダイアライザとカプラを接続する。
⑦「準備」スイッチを押して、ダイアライザの透析液側をプライミングする。約2分後、準備完了工程へ移行する。
⑧「自動プライミング」スイッチを押して、逆ろ過透析液でダイアライザの血液側、血液回路をプライミングする。
⑨自動プライミングが終了したら、血液回路のダイアライザ入口/出口部分を鉗子で閉塞する。
⑩各警報装置（静脈圧、透析液圧、気泡検知器は必須）が正常に動作するか確認する。
⑪医師の指示に従って運転条件を設定する。また現在除水量の表示値が「0.00」になっていることを確認する。

(1)-3 オンライン補充液による自動化機能を使用する場合

①停止工程であることを確認する。
②ダイアライザと血液回路、シリンジをセットする。
③透析液温度を設定する。
④「液置換」スイッチを押して、液置換完了工程へ移行させる。
⑤自己診断2およびETRFリークテストを実施し、異常のないことを確認する。
⑥ダイアライザとカプラを接続する。
⑦「準備」スイッチを押して、ダイアライザの透析液側をプライミングする。約2分後、準備完了工程へ移行する。
⑧「自動プライミング」スイッチを押して、オンライン補充液でダイアライザの血液側、血液回路をプライミングする。
⑨自動プライミングが終了したら、血液回路のダイアライザ入口/出口部分を鉗子で閉塞する。
⑩各警報装置（静脈圧、透析液圧、気泡検知器は必須）が正常に動作するか確認する。
⑪医師の指示に従って運転条件を設定する。また現在除水量の表示値が「0.00」になっていることを確認する。

(1)-4 オンラインHDF治療を使用する場合

①モード選択にて「HDF」を選択する。
自己診断1および自己診断2、ETRFリークテストを実施し、異常のないことを確認する。
②ダイアライザと血液回路、補液回路、シリンジをセットする。
③ダイアライザとカプラを接続する。
④「補液プライミング」スイッチを押して補液回路をプライミングし、終了後、ダイアライザの血液側、血液回路をプライミングする。
⑤各警報装置（静脈圧、透析液圧、気泡検知器は必須）が正常に動作するか確認する。
⑥医師の指示に従って運転条件を設定する。また現在補液量の表示値が「0.00」になっていることを確認する。

(2) 運転開始

(2)-1 自動化機能を使用しない場合

①ダイアライザの入口および出口の鉗子を外す。
②医師の指示に従い、患者に血液回路を接続する。
③医師の指示に従い、シリンジ流量、目標除水量、除水速度を設定し、シリンジポンプを運転する。
④液晶画面の「脱血」スイッチを押して、脱血を開始する。
⑤脱血機能の終了後、自動的に運転工程に移行する。
⑥医師の指示に従い、血液流量を設定する。
⑦液晶画面で透析液圧、静脈圧、動脈/PD圧監視装置の上下限設定を適切な値に設定する。

(2)-2 逆ろ過透析液による自動化機能を使用する場合

上記(2)-1と同様の操作を行う。

(2)-3 オンライン補充液による自動化機能を使用する場合

上記(2)-1と同様の操作を行う。

(2)-4 オンラインHDF治療を使用する場合

①ダイアライザの入口および出口の鉗子を外す。
②医師の指示に従い、患者に血液回路を接続する。
③医師の指示に従い、シリンジ流量、目標除水量、除水速度、目標補液量、補液速度を設定し、シリンジポンプを運転する。
④液晶画面の「脱血」スイッチを押して、脱血を開始する。
⑤脱血機能の終了後、自動的に運転工程に移行する。
⑥医師の指示に従い、血液流量を設定する。
⑦液晶画面で透析液圧、静脈圧、動脈/PD圧監視装置の上下限設定を適切な値に設定する。

(3) 急速補液機能の使用

(3)-1 逆ろ過透析液による急速補液

①治療中、「急速補液」スイッチを押下する。予め設定された補液量、補液速度で補液を行う。設定された量の補液が終了すると自動的に終了する。

(3)-2 オンライン補充液による急速補液

①オンライン補充液ラインのワンタッチクレンメを開放する。
②治療中、「急速補液」スイッチを押下する。予め設定された補液量、補液速度で補液を行う。設定された量の補液が終了すると自動的に終了する。
③オンライン補充液ラインのワンタッチクレンメを閉塞する。

(4) 透析液送液機能の使用

(4)-1 逆ろ過透析液による透析液送液

①脱血時または返血時に「透析液送液」スイッチを押下する。
②送液する量、速度を確認して、「開始」スイッチを押下する。予め設定された送液量、送液速度で送液を行う。設定された量の送液が終了すると自動的に終了する。

(4)-2 オンライン補充液による透析液送液

①オンライン補充液ラインのワンタッチクレンメを開放する。
②脱血時または返血時に必要に応じて、血液回路内に透析液を予め設定された送液量、送液速度で送液する。
③「透析液送液」スイッチを押下する。設定された量の送液が終了すると自動的に終了する。

(5) 終了

①所定の除水量に達したら、「除水完了」注意報を報知する。
②除水速度表示が"0"になっていることを確認する。

(5)-1 自動化機能を使用しない場合

①治療が終了したら、ダイアライザの取扱説明書および医師の指示に基づく所定の方法で返血し、患者から血液回路を外す。
②「停止」スイッチを押す。
③ダイアライザを外し、カプラを所定の位置にセットする。

(5)-2 逆ろ過透析液による自動化機能を使用する場合

①「自動返血」スイッチを押すと血液ポンプが停止する。
②「自動返血」スイッチを押すと、自動返血機能が起動する。
③自動返血機能終了後、自動的に停止する。
④血液回路、ダイアライザを取り外し、カプラを所定の位置にセットする。

(5)-3 オンライン補充液による自動化機能を使用する場合
①「自動返血」スイッチを押すと、自動返血機能が起動する。
②自動返血機能終了後、自動的に停止する。

(5)-4 オンラインHDF治療を使用する場合
①所定の補液量に達したら「補液完了」注意報を報知する。
②補液速度表示が"0"になっていることを確認する。
③所定の方法で返血を実行する。

**3．洗浄
(1) 「洗浄」スイッチを押し、洗浄工程に入る。この場合、停止工程でカプラが所定の位置にセットされた状態になっていること。
(2) 透析液供給装置から送液される洗浄消毒液によって透析液供給装置と連動して洗浄消毒される。
**[消毒方法]
まず清水で装置を洗浄し、その後薬液で装置内回路を消毒する。
・次亜塩素酸ナトリウム消毒の場合
0.05～0.1 %に希釈した次亜塩素酸ナトリウム溶液を装置内へ供給する。装置内に次亜塩素酸ナトリウム溶液を充填した状態で20～30分放置後、清水で十分に洗浄する。

【使用上の注意】
「取扱説明書」を参照のこと。
1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
次の患者について、透析中は常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
（1）低体重の患者
（2）高齢者の患者
（3）体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要とする患者
（4）これまでに血液透析で血圧低下を経験した患者
（5）アレルギー、過敏症の既往歴のある患者
（6）炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫が亢進している患者
（7）降圧剤を使用している患者

2．重要な基本的注意
(1) 定期部品交換あるいは何らかの修理により、透析液をダイアライザに供給する配管または部品を交換した場合には、改めて装置の配管内を消毒・洗浄後に臨床に使用すること。
[適合しない透析用水、透析液を使用した場合、感染、発熱などの有害事象が発生する可能性がある。]
(2) 本装置で逆ろ過透析液を使用した自動化機能を使用する場合、またはオンライン補充液を血液回路側に送液する場合は、所定の講習を受けた人、またはその人から十分な時間の講義を受けた人で、本装置の安全性および有効性を十分に理解し、操作等に関する十分な知識・経験のある医療従事者（医師または医師の指導監督下における看護師、臨床工学技士）が使用すること。
[不適切な操作を行う場合、重篤な有害事象を起こす可能性がある。]
(3) 電気メス等の高周波や電撃を発生させる装置を本装置の周辺で使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用するか、あるいは本装置の電源を切った状態で使用すること。
[誤動作や感電を起こす可能性がある。]
(4) 逆ろ過透析液を使用した自動化機能を使用する場合は、専用の血液回路を使用すること。
(5) 装置の操作は、医師の指示に従い、装置を十分に熟知したものが必ず取り扱うこと。
(6) 取扱説明書を熟読し操作方法を習熟の上で使用のこと。また取扱説明書は装置操作時に容易に参照しやすい場所に保管のこと。
(7) 電池電源を確認すること。
(8) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
(9) 保守点検に際しては「保守点検テキスト」に従い実施すること。
(10) 水系部品の交換は、必ず装置洗浄の実施後に行うこと。
[透析液、体液で感染症にかかる危険性がある。]
(11) 他の機器（電気式空気清浄機等）を本装置の周辺で使用する場合、できるだけ離れた位置で使用し、別系統の電源を使用して確実にアースを取ること。またあらかじめ誤動作しないことを確認すること。
心臓ペースメーカーを装着している患者は十分注意し、治療中に異常が見られた場合、適切に対処すること。
[それぞれが発生する高周波ノイズ、静電気等により本装置（気泡検知器等）を誤動作させる、または動作しなくなる恐れがある。]
(12) ダイアライザとの接続部分からの液漏れに注意し、液漏れがあった際にはクリーンカプラを増し押しし確実に接続しなおすこと。なお、詳細な取り扱い方法は「取扱説明書」に従うこと。
(13) 自動プライミング機能使用中、「動、静脈の圧力変動を検知できません」メッセージが表示された場合は、必ず血液回路の接続部位や、生食/補液クランプまたはオーバフロークランプを確認すること。
(14) 生食/補液クランプまたはオーバフロークランプにおいて、血液回路セット後、確実にカバーを閉じること。
[NCクランプのカバーが閉められていない場合、閉塞不良となり失血などを起こす可能性がある。また、血液回路が外れる可能性がある。]
(15) 逆ろ過透析液を使用した自動化機能を使用する場合は、最高使用圧力が500 mmHg(≒66.7 kPa)以上で透水性能が高い中空糸型ダイアライザを使用すること。
[透水性能が低い場合、自動化機能が使用できないことがある。]
(16) シリンジポンプは血液凝固阻止剤（および血液凝固阻止剤拮抗剤）を注入するために使用すること。このポンプを使用して他の薬液の注入を行わないこと。シリンジポンプに装着するシリンジは指定のメーカおよびサイズ以外のものを使用しないこと。
[指定外のシリンジを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できない。]
(17) オプションシリンジポンプに装着するシリンジは指定のメーカおよびサイズ以外のものを使用しないこと。
[指定外のシリンジを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できない。]
(18) シリンジポンプは単独で使用しないこと。
[シリンジポンプの単独使用は、動作制御や警報機能が保証できない。]
(19) Na注入機能では、10 %NaCl溶液以外は使用しないこと。
[10 %以外の濃度のNaCl溶液を使用した場合、電導度が異なるため、濃度異常が発生する。またNaCl溶液以外を使用した場合、患者に重篤な有害事象を起こす可能性がある。]
(20) 本装置でオンラインHDF治療を施行する場合は、オンラインHDF治療用の仕様であること。
(21) 本装置でオンラインHDF治療を施行する場合は逆止弁付きの補液回路を使用すること。
[使用しない場合、補液回路への血液の逆流などの有害事象を起こす可能性がある。]
(22) 本装置でオンラインHDF治療を施行する場合は補液回路の接続方向を間違えないようにすること。
[逆方向に接続すると、装置内部に血液が流入する可能性がある。]
(23) 外部の機器と接続する場合、通信ケーブルまたは連動ケーブルは原則として当社が供給するものを使用すること。それ以外のケーブルを使用する場合は、仕様への適合を確認した上で、事前に動作確認を行うこと。
(24) オンライン補充液による自動化機能を使用する場合は、オンライン補充液ラインを生食/補液クランプに正しくセットすること。
[正しくセットされない場合、オンライン補充液の血液回路への意図しない流入が起こる可能性がある。]
(25) 本装置を設置する室内は、静電気の発生を抑えるため、湿度を30～85 %に保つよう注意し、電気通信機器の使用は避けること。
[本装置は、過大な電気ノイズや電磁波を受けた場合、誤動作または故障によって患者に重大な障害を及ぼす可能性がある。]
(26) 返血時は、必ず血液回路内気泡監視装置を使用すること。
[気泡非監視状態で運転を継続するとエアが流入しても検知できず患者に重大な障害を及ぼす可能性がある。]
(27) 装置の異常警報が報知された場合は、直ちに異常内容を確認して点検を行い、異常状態が解除できない場合や一旦解除できても同じ異常が再発する場合は使用を中止し、製造販売元まで連絡すること。
[異常の発生する原因を放置したまま運転を継続すると、患者に重大な障害が及ぶ故障等に発展する可能性がある。]

(28) 本装置は、医師または医師指導下の看護師あるいは臨床工学技士以外の者が使用してはならない。
(29) 本装置の電源プラグは、保護接地付きの医用コンセント以外には使用しないこと。
[保護接地が不十分であると、電気ノイズによる誤動作や故障、感電の可能性がある。]

3．機器の使用前は次の事項に注意すること。
(1) 【液置換完了】工程へ移行後、治療開始前に透析液の各成分濃度、pH、浸透圧が処方通りであることを電解質測定装置等によって確認すること。
[透析液が処方通りでないと患者に重大な障害を及ぼす事故の恐れがある。]
(2) ECUM準備時、ダイアライザの透析液側を清浄な透析液で充満させること。
[この操作を怠ると、ダイアライザの種類によっては、次のトラブルが発生する。
ドライタイプ：【ECUM】運転中に透析液圧が-400 mmHg以下になり、透析液圧異常が頻繁に発生する恐れがある。
ウエットタイプ：ダイアライザの膜を介して血液と水とが接するため溶血など患者に悪影響を及ぼす。]
(3) 警報範囲の設定を変更するときは、機能を良く理解した上で十分注意して行うこと。
[不適切な設定を行うと、警報機能が作動せず異常状態の発見が遅れ重大な事故に繋がる恐れがある。]
(4) 逆ろ過透析液を使用した自動化機能を使用する場合、およびオンライン補充液を血液回路側に送液する場合は、本装置のETRFリークテストを実施すること。
[不適切なETRFの状態で使用すると、感染や発熱など重篤な有害事象を起こす可能性がある。]

4．機器の使用中は次の事項に注意すること。
(1) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(2) 機器に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなどの適切な処置を講ずること。
(3) 治療開始前に自己診断を実施するほか、治療中は運転中自己診断機能を用いること。チャンバ接続部の継手、漏血計、気泡分離器、濃度センサの破損、陰圧開放弁の閉塞不良等による密閉系の漏れを早期に検知することにより、過除水を防止することができる。
(4) トランスデューサ保護フィルタが破損した場合は、ただちに新しいフィルタに交換すること。
[破損したフィルタを使用した場合、装置内への血液の浸入や、装置を介しての交叉感染を起こす可能性がある。]
(5) 治療中は、透析液濃度監視機能を使用すること。
[濃度監視なしで運転を継続した場合、透析液の異常を検知できず、患者に重大な障害を及ぼす可能性がある。]

5．機器の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 確実に水洗・消毒を実施のこと。
(2) 機器は、次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。治療終了後、洗浄に入る前に、本装置に患者が接続されていないことを確認すること。
[ダイアライザに水または薬液が通液され、患者に重大な障害を及ぼす可能性がある。]
(3) 洗浄条件によっては、消毒の不良、または装置への悪影響の恐れがある。
[漏血計等のOリング劣化により液漏れが発生し、密閉系の漏れによる過除水が起きる可能性がある。]
(4) 洗浄液の混合および混合しての廃棄は行わないこと。
[次亜塩素酸ナトリウムと酢酸を混合すると、塩素ガスが発生し、重大な健康被害や装置の異常等の原因になる可能性がある。]

6．水質管理
(1) 透析用水の水質は、社団法人日本透析医学会で制定された最新の「透析液水質基準」における「透析用水」に適合すること。
(2) 逆ろ過透析液を使用する場合、透析液の水質は社団法人日本透析医学会で制定された最新の「透析液水質基準」における「超純粋透析液」に適合すること。
(3) オンラインHDF治療をする場合、オンライン補充液の水質は、社団法人日本透析医学会で制定された最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」における「オンライン補充液」に適合すること。
(4) オンラインHDF治療以外でオンライン補充液を使用する場合（自動プライミング、急速補液、自動返血、透析液送液）、その水質は社団法人日本透析医学会で制定された最新の「透析液水質基準」における「超純粋透析液」に適合すること。
(5) 逆ろ過透析液を使用する場合、オンラインHDF治療をする場合、及び、オンラインHDF治療以外でオンライン補充液を使用する場合のエンドトキシン捕捉フィルタ（Endotoxin retentive filter:ETRF）管理基準
①エンドトキシン捕捉フィルタは2連で使用すること。
②エンドトキシン捕捉フィルタは、次亜塩素酸ナトリウム液で洗浄したとき、交換時期は下記に従うこと。他の洗浄方法を用いた場合の交換時期については製造販売元まで問い合わせること。
エンドトキシン捕捉フィルタⅡ：6ヶ月
またエンドトキシン捕捉フィルタ使用時間監視機能が作動したときは、速やかにエンドトキシン捕捉フィルタを交換すること。
③本装置を使用する当日の治療開始前にETRF診断を行うこと。

以下、『 』内は透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008　委員会報告（社団法人　日本透析医学会）、透析会誌41(3)：159～167,2008からの抜粋であり、参考のこと。

『Ⅰ．透析液水質基準
生物学的汚染基準の到達点
・透析用水
細菌数　100 CFU/mL未満
ET　0.050 EU/mL未満
・標準透析液（standard dialysis fluid）
細菌数　100 CFU/mL未満
ET　0.050 EU/mL未満
・超純水透析液（ultra-pure dialysis fluid）
細菌数　0.1 CFU/mL未満
ET　0.001 EU/mL未満（測定感度未満）
注）上記基準のアクションレベル（汚染が基準値より高度になる傾向を防ぐために、措置を講じる必要がある汚染度）は施設の汚染状況に合わせて設定されるが、本提言では上限値の50 %と定める。
・透析液由来オンライン調整透析液（オンライン補充液、Online prepared substitution fluid）
無菌かつ無発熱物質（無エンドトキシン）
細菌数　10^{-6} CFU/mL未満
ET　0.001 EU/mL未満（測定感度未満）
注）本基準でのET単位は国際基準との一致を図るためEU/mLで表現することとする。
◆測定方法
ET：リムルス試験法（比濁法、比色法）
細菌検出：
培地：R2A（Reasoner's Agar No2）とTGEA（Tryptone Glucose Extract Agar）寒天平板培地を基本とするが、同等の感度を有すると証明されたものについての使用は可能である。
培養条件：R2AとTGEAを用いる場合には17～23 ℃、7日間
◆採取部位
透析用水：逆浸透（Reverse Osmosis：RO）装置後
透析液：ダイアライザ入口
注）プッシュアンドプル透析装置を用いる場合にはダイアライザ出口
オンライン補充液：補充液抽出部位
◆採取日：最大間隔透析開始前（通常は月曜日）
◆測定頻度（ET、細菌）
・透析用水：3か月ごと（基準値を遵守している場合）、基準を満たしていない場合は1か月ごと。
・標準透析液：毎月、少なくとも末端透析装置2基が試験され各装置が少なくとも年1回試験されるように装置を順番に測定する。
・超純粋透析液
・通常の透析に用いる場合（内部濾過促進型透析も含む）：標準透析液と同じ。
・オンライン補充液を作製する透析液、逆ろ過透析液を積極的に用いる透析装置：システムが安定するまでは2週間ごと、透析液製造者によってバリデートされたと判断された後は、毎月少なくとも末端透析装置2基が試験され各装置が少なくとも年1回試験されるように装置を順番に測定する。
・オンライン補充液
ET：システムが安定するまでは2週間ごと、透析液製造者によってバリデートされたと判断された後は毎月、すべての末端

透析装置および補充液を測定する。
細菌：10^{-6} CFU/mL測定は不可能であり、透析液は超純粋透析液基準を担保する。
透析装置末端透析液およびオンライン補充液はシステムが安定するまでは2週間ごと、透析液製造者によってバリデートされたと判断された後は毎月、少なくとも末端透析装置2基が試験され各装置が少なくとも年1回試験されるように装置を順番に測定する。』

7．安全対策
以下、『 』内は透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008 160ページ 安全対策からの抜粋であり、参考のこと。
『(1) 透析教育修練カリキュラムの整備
(2) 透析液管理マニュアルの完備
(3) 管理記録、測定記録を作成、診療録に準じて保管する。関係文書は作成の日から3年間または有効期間に加え1年間は保存する。
(4) 透析装置および透析液水質管理のために医療機器安全管理責任者の下に透析機器安全管理委員会を設置し以下を行う。
①透析機器および水処理装置の管理計画を立て、適切な保守管理を実施し報告書を管理保管する。
②職員への適正使用のための研修会を開催する。
③関連医療情報の一元管理と使用者への周知徹底し、またアクシデント情報を管理者へ報告する。
(5) オンライン補充液は透析液製造者によってバリデートされた状態においてのみ使用可能である。』

8．有害事象
一般的に透析中又は終了後に患者に下記のいくつかの症状が起こることが報告されている。透析中は常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
溶血、空気塞栓、昏迷、昏睡、血圧低下、血圧上昇、嘔気、嘔吐、胸痛、胸部不快感、気分不快、ショック、咳き込み、呼吸困難、悪寒、発熱、顔面紅潮、腹痛、下痢、頭痛、背部痛、掻痒感、動悸亢進、頻脈、異常発汗、眼瞼浮腫、筋肉痙攣、耳鳴り、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1．輸送および保管環境
(1) 下記の環境条件で本装置を輸送および保管すること。
周囲温度：5～40 ℃
相対湿度：30～90 %Rh、但し結露状態を除く
気　　圧：0.07～0.106 MPa
(2) 消毒に関する注意
A．保管する前には必ず消毒を実施すること。
B．一週間以上使用しない場合は、少なくとも一週間毎に消毒を実施すること。
(3) 輸送に関する注意
A．輸送の場合は、適切な緩衝材を使用し本体外部を保護すること。
B．凍結の恐れがある場合は、本体内部の水抜きを行うこと。
2．耐用期間
(1) 装置の耐用期間　　：据付後７年（自己認証による）
（指定の保守･点検並びに消耗品の交換を実施した場合）
(2) 保守部品の保有期間：製造終了後８年

【保守・点検に係る事項】
1．日常の保守点検
(1) 日常の点検
①電源コードおよびコネクタ部に損傷はないか。
②接地回路の電線が外れていたり、接触不良を起こしていたりしていないか。
③排液状態は正常であるか。
④流量計が汚れていたり、異物がついてフロートの作動を妨げていたりしていないか。
⑤電気部分は正常位置に正しく固定されているか。
⑥コネクタなどが抜けかかっていないか。
⑦装置内部の配管部品、ナットのゆるみはないか。
⑧安全装置の警報動作は正常に働くか。
⑨表示灯の切れているものはないか。
⑩装置内がほこり、ごみ等により汚れていないか。
⑪漏電ブレーカの作動は正常か。（チェックボタンを押す）
⑫装置内部に水漏れはないか。
⑬自動血圧計のチューブやカフはこまめに点検し、破れ・ほつれがある場合は、新しいものに交換すること。
(2) 運転中の点検
①装置内部の配管から液漏れはないか。
②運転中ポンプの異常音はないか。
③透析温度設定スイッチで所望の温度（33～40℃）に調節できるか。
④供給水の供給は正常になされているか。
⑤透析液濃度は正常範囲にあるか。
⑥静脈圧は正常か。
⑦動脈/PD圧は正常か。
⑧透析液圧は正常か。
⑨静脈圧チャンバレベルは適当か。
(3) 定期点検
①「取扱説明書」、「保守点検テキスト」に従った期間で定期点検を実施すること。
②「保守点検テキスト」に従って定期交換部品を交換すること。
定期部品交換或いは何らかの修理を必要とし、透析液をダイアライザに供給する部分の配管又は部品交換を実施した場合には、改めて装置の配管内を消毒・洗浄後に臨床に使用すること
(4) 注意事項
①デジタル表示器関係の停電バックアップバッテリは、年1回以上点検すること。
長時間（4日以上）使用しない（電源を入れない）場合は、バッテリが放電して空になっている可能性があります。次回使用時には充電されます。
②血液ポンプの停電バックアップ電源用のバッテリは2年毎に交換すること。
③漏電ブレーカは月1回程度チェックボタンにより機能を確認すること。
2．専門業者による点検・修理
本装置の性能を正常に維持するために、定期点検の他に専門業者による１年毎の点検および整備（部品の交換、調整等）が必要である。

【包装】
1台単位

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
* 製造販売元
東レ・メディカル株式会社
東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
TEL: 03-6262-3833

*連絡先：
東レ・メディカル株式会社
透析事業本部
東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
TEL: 03-6262-3818